

EU Konformitätserklärung

Hersteller nach Verordnung 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Registrierungsnummer nach Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produkt-Name	gigazyme® X-tra		
Basis UDI-DI Code nach Art. 26 2017/745	4032651BSC0000039AM Z12011385		
Zweckbestimmung	Reinigungs- und Desinfektionsmittel zur manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten		
Risikoklasse nach Verordnung 2017/745	II a Anhang VIII Regel 16		
angewendete Standards	EN ISO 13485 weitere Standards siehe Technische Dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
Benannte Stelle	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung 2017/745	Anhang IX	Kapitel I, III und Abschnitt 4	
Zertifikat	Anhang IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH erklärt hiermit, dass das von dieser Erklärung abgedeckte Medizinprodukt konform mit Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte ist.

Schülke & Mayr GmbH erklärt, dass Schülke & Mayr GmbH die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt.

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

Unterschrift siehe Englische Version

Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

Unterschrift siehe Englische Version

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

ЕС декларация за съответствие

производител като РЕГЛАМЕНТ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
регистрационен номер член 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Име на продукта	gigazyme® X-tra	
Базов UDI-DI Код съгласно чл. 26 2017/745 предназначение	4032651BSC00000039AM Z12011385 почистиващо и дезинфекционно средство за ръчна обработка на медицински изделия	
Клас в зависимост съгласно Регламент 2017/745	II a приложение VIII Правило 16	
Приложени стандарти	EN ISO 13485 допълнителните стандарти вижте техническата документация Schülke & Mayr GmbH	
нотифициран орган	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297	
Процедура за оценка на съответствието съгласно Регламент 2017/745	приложение IX	глава I, III и раздел 4
сертификат	приложение IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016
версия	1-0	

Schülke & Mayr GmbH декларира, че устройството, обхванато от настоящото деклариране, е в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия.

Schülke & Mayr GmbH декларира, че Schülke & Mayr GmbH носи пълната отговорност за издаването на тази декларация

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	подпис виж английска версия	подпис виж английска версия
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

declaración UE de conformidad

declaración UE de conformidad

fabricante Reglamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registro único Artículo 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nombre del producto	gigazyme® X-tra		
identificador de producto básico Código según el art. 26 2017/745 finalidad prevista	4032651BSC00000039AM Z12011385 Agente de limpieza y desinfección para el reprocesamiento manual de dispositivos médicos		
Clase de riesgo de acuerdo con el Reglamento 2017/745	II a	anexo VIII	regla 16
Normas aplicadas	EN ISO 13485 estándares adicionales ver la documentación técnica Schülke & Mayr GmbH		
organismo notificado	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el Reglamento 2017/745	anexo IX	capítulo I, III y sección 4	
certificado	anexo IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Versión	1-0		

Schülke & Mayr GmbH declara por la presente que el dispositivo cubierto por esta declaración está en conformidad con el Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos.

Schülke & Mayr GmbH declara que Schülke & Mayr GmbH es el único responsable de emitir esta Declaración

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	firma ver versión en inglés	firma ver versión en inglés
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU prohlášení o shodě

výrobce podle NAŘÍZENÍ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
evidenční číslo podle Článku 31 2017/745	DE-MF-000005701
název výrobku	gigazyme® X-tra
základní UDI-DI Kód podle čl. 26 2017/745 určený účel	4032651BSC00000039AM Z12011385 čisticí a dezinfekční prostředek pro ruce propracovaný zdravotnickými prostředky
riziková třída podle NAŘÍZENÍ 2017/745	II a PŘÍLOHA VIII pravidlo 16
Použité standardy	EN ISO 13485 dodatečné normy viz technická dokumentace Schülke & Mayr GmbH
oznámeným subjektem	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Postup posouzení shody podle nařízení 2017/745	PŘÍLOHA IX kapitola I, III a oddíl 4
certifikát	PŘÍLOHA IX 004567 MDR2017Q EN ISO 13485 004567 MDR2017B 004567 MP2016
verze	1-0

Společnost Schülke & Mayr GmbH tímto prohlašuje, že zařízení, na které se vztahuje tato vyhláška, je v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Společnost Schülke & Mayr GmbH prohlašuje, že společnost Schülke & Mayr GmbH nese výhradní odpovědnost za vydání tohoto prohlášení

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	podpis viz anglická verze	podpis viz anglická verze
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-overensstemmelseserklæringen

fabrikant Forordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
individuel registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
produkt navn	gigazyme® X-tra		
grundlæggende UDI-DI 34/5000Kode i henhold til art. 26 2017/745 erklæret formål	4032651BSC00000039AM Z12011385 rengørings- og desinfektionsmiddel til manuel oparbejdning af medicinsk udstyr		
risikoklasse i henhold til forordning 2017/745	II a bilag VIII Regel 16		
Standarder anvendt	EN ISO 13485 Yderligere standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
bemyndiget organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Overensstemmelsesvurderingsprocedure i henhold til forordning 2017/745	bilag IX	kapitel I, III og afsnit 4	
certifikat	bilag IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH erklærer hermed, at den enhed, der er omfattet af denne deklæring, er i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Schülke & Mayr GmbH erklærer, at Schülke & Mayr GmbH har det eneste ansvar for udstedelsen af denne erklæring

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

underskrift se engelsk version

Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

underskrift se engelsk version

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

ELi vastavusdeklaratsioon

tootja vastavalt määrus 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
registreerimisnumbri Artikkel 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Toote nimetus	gigazyme® X-tra	
põhi-UDI-DI Kood vastavalt art. 26 2017/745 sihtotstarve	4032651BSC00000039AM Z12011385 puhastus- ja desinfitseerimisvahend meditsiiniseadmete käsitsi rõhutatõõlemiseks	
riskiklass vastavalt määrus 2017/745	II a Lisa VIII reegel 16	
Kohaldatud standardid	EN ISO 13485 täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni Schülke & Mayr GmbH	
teavitatud asutus	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297	
Vastavushindamise protseduur vastavalt määrusele 2017/745	Lisa IX I, III ja 4. peatükk	
sertifikaat	Lisa IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Versioon	1-0	
<p>Schülke & Mayr GmbH deklareerib sellega seoses, et käesoleva deküüli all olev seade vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2017/745.</p> <p>Schülke & Mayr GmbH kinnitab, et Schülke & Mayr GmbH kannab ainuvastutust käesoleva deklaratsiooni väljastamise eest</p>		
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
allkiri vaata ingliskeelset versiooni		allkiri vaata ingliskeelset versiooni
Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

κατασκευαστής ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
αριθμό καταχώρισης Άρθρο 31 2017/745	DE-MF-000005701
Όνομασία προϊόντος	gigazyme® X-tra
βασικό UDI-DI Κωδικός σύμφωνα με το άρθρο. 26 2017/745 προβλεπόμενη χρήση	4032651BSC00000039AM Z12011385 κατασκευασμένο και απολυμαντικό για χειροκίνητη επανεισεξεργασία ιατρικών συσκευιών
Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/7.	II a παράρτημα VIII κανόνας 16
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 13485 πρόσθετα πρότυπα βλέπε τεχνική τεκμηρίωση Schülke & Mayr GmbH
κοινοποιημένος οργανισμός	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745	παράρτημα IX κεφάλαιο I, III και ενότητα 4
πιστοποιητικό	παράρτημα IX EN ISO 13485 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016
εκδοχή	1-0

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει με την παρούσα ότι η συσκευή που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει ότι η Schülke & Mayr GmbH φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της Δήλωσης

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

déclaration de conformité UE

fabricant selon le règlement 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numéro d'enregistrement selon l'Article 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nom du produit	gigazyme® X-tra		
IUD-ID Code selon art. 26 2017/745 destination	4032651BSC00000039AM Z12011385 agent de nettoyage et de désinfection pour le retraitement manuel des dispositifs médicaux		
classe de risque selon le règlement 2017/745	II a	Annexe VIII	Règle 16
Normes appliquées	EN ISO 13485 normes supplémentaires voir documentation technique Schülke & Mayr GmbH		
organisme notifié	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement 2017/745	Annexe IX	chapitre I, III et section 4	
certificat	Annexe IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Version	1-0		
<p>Schülke & Mayr GmbH déclare par la présente que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.</p> <p>Schülke & Mayr GmbH déclare que Schülke & Mayr GmbH est seul responsable de la délivrance de la présente déclaration.</p>			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.		15.06.2023 ppa.
	signature voir version anglaise		signature voir version anglaise
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU izjavi o sukladnosti

proizvođač prema Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
registracijski broj prema Članku 31 2017/745	DE-MF-000005701
Ime proizvoda	gigazyme® X-tra
Osnovni UDI-DI Šifra prema čl. 26. 2017./745 namjena	4032651BSC00000039AM Z12011385 sredstvo za čišćenje i dezinfekciju za ručnu preradu medicinskih proizvoda
Klasa rizika Uredbe 2017/745	II a Prilog VIII Pravilo 16
Primijenjeni su standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde pogledajte tehničkoj dokumentaciji Schülke & Mayr GmbH
prijavljeno tijelo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Postupak ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745	Prilog IX poglavlje I, III i odjeljak 4
potvrda	Prilog IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Verzija	1-0

Schülke & Mayr GmbH ovime izjavljuje da je uređaj obuhvaćen ovom deklaracijom u skladu s Uredbom 2017/745 o medicinskim uređajima.

Schülke & Mayr GmbH izjavljuje da Schülke & Mayr GmbH snosi opću odgovornost za izdavanje ove Deklaracije

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	potpis vidi englesku verziju	potpis vidi englesku verziju
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

dichiarazione di conformità UE

fabbricante regolamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numero di registrazione Articolo 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nome del prodotto	gigazyme® X-tra		
UDI-DI di base Codice ai sensi dell'Art. 26 2017/745 destinazione d'uso	4032651BSC00000039AM Z12011385 agente di pulizia e disinfezione per il ritrattamento manuale di dispositivi medici		
classe di rischio secondo il regolamento 2017/745	II a Allegato VIII Regola 16		
Standard applicati	EN ISO 13485 standard aggiuntivi vedi documentazione tecnica Schülke & Mayr GmbH		
organismo notificato	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura di valutazione della conformità secondo il regolamento 2017/745	Allegato IX	capitolo I, III e sezione 4	
certificato	Allegato IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Versione	1-0		

Schülke & Mayr GmbH dichiara che il dispositivo oggetto del presente decreto è conforme al regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Schülke & Mayr GmbH dichiara che Schülke & Mayr GmbH è la sola responsabile per il rilascio di questa Dichiarazione

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	firma vedi versione inglese	firma vedi versione inglese
	Dr. Sven Pflöging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

ES atbilstības deklarācijā

ražotājs Regulu 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
reģistrācijas numuru 31. pants 2017/745	DE-MF-000005701
Izstrādājuma nosaukums	gigazyme® X-tra
Pamata UDI-DI Kods saskaņā ar Art. 26 2017/745 paredzētais nolūks	4032651BSC00000039AM Z12011385 tīrīšanas un dezinfekcijas līdzeklis medicīnisko ierīču manuālai pārstrādei
riska klase saskaņā ar Regulu 2017/745	II a Pielikums VIII noteikums 16
Piemēroti standarti	EN ISO 13485 Papildu standarti sk. tehnisko dokumentāciju Schülke & Mayr GmbH
paziņotā struktūra	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745	Pielikums IX I, III nodaļa un 4. sadaļa
sertifikāts	Pielikums IX EN ISO 13485 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016
versija	1-0

Schülke & Mayr GmbH ar šo paziņo, ka ierīce, uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm.

Schülke & Mayr GmbH paziņo, ka Schülke & Mayr GmbH ir vienīgā atbildīgā par šīs Deklarācijas izdošanu

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	parakstu skatīt versiju angļu valodā	parakstu skatīt versiju angļu valodā
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

ES atitikties deklaracija

gamintojas Reglamentas 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
registracijos numerį 31 straipsnis 2017/745	DE-MF-000005701
Gaminio pavadinimas	gigazyme® X-tra
Bazinis UDI-DI Kodas pagal str. 26 2017/745 numatyta paskirtis	4032651BSC00000039AM Z12011385 vaiznio ir uždėkavimo priemonė, skirta rankiniam medicinui prietaisų nėdėrimui
rizikos klasė pagal Reglamentą 2017/745	II a Priedas VIII taisyklė 16
Taikyti standartai	EN ISO 13485 papildomus standartus žr. techninę dokumentaciją Schülke & Mayr GmbH
notifikuotoji įstaiga	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Atitikties įvertinimo procedūra pagal Reglamentą 2017/745	Priedas IX I, III ir 4 skyrius
pažymėjimas	Priedas IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Versija	1-0

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad šio deklaruojamas prietaisai atitinka Reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad Schülke & Mayr GmbH yra vienintelis atsakingas už šios deklaracijos paskelbimą

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	parašas žiūrėti anglišką versiją	parašas žiūrėti anglišką versiją
	Dr. Sven Pflöging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-megfelelőségi nyilatkozat

gyártó rendelet 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
regisztrációs szám cikk 31 2017/745	DE-MF-000005701
Terméknév	gigazyme® X-tra
alapvető UDI-DI Kód az Art. 26 2017/745 rendeltesítés	4032651BSC00000039AM Z12011385 tisztító- és fertőtlenítőszer az orvostechnikai eszközök kézi újrafeldolgozásához
kockázati osztálya a 2017/745 rendelet szerint	II a melléklet VIII szabály 16
Az alkalmazott szabványok	EN ISO 13485 további szabványokat lásd a műszaki dokumentációban Schülke & Mayr GmbH
bejelentett szervezet	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Megfelelőségértékelési eljárás a 2017/745 rendelet szerint	melléklet IX I., III. és 4. szakasz
bizonyítvány	melléklet IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
változat	1-0

A Schülke & Mayr GmbH ezennel kijelenti, hogy a jelen rendeletben leírt berendezés megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 számú rendeletnek.

A Schülke & Mayr GmbH kijelenti, hogy a Schülke & Mayr GmbH kizárólagos felelősséget vállal a nyilatkozat kiadásáért

Norderstedt

15.06.2023
ppa.

aláírás lásd az angol változatot

Dr. Sven Pflöging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

aláírás lásd az angol változatot

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

EU-conformiteitsverklaring

fabrikant Verordening 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registratienummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
productnaam	gigazyme® X-tra		
Basic UDI-DI Code volgens Art. 26 2017/745 beoogd doeleind	4032651BSC00000039AM Z12011385 reinigings- en desinfectiemiddel voor handmatige opwerking van medische hulpmiddelen		
risicoklasse volgens Verordening 2017/745	II a	Bijlage VIII	Regel 16
Toegepaste normen	EN ISO 13485 aanvullende normen zie technische documentatie Schülke & Mayr GmbH		
aangemelde instantie	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedure voor overeenstemmingsbeoordeling volgens Verordening 2017/745	Bijlage IX	hoofdstuk I, III en paragraaf 4	
certificaat	Bijlage IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Versie	1-0		

Schülke & Mayr GmbH verklaart hierbij dat het apparaat waarop deze verordening betrekking heeft in overeenstemming is met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Schülke & Mayr GmbH verklaart dat Schülke & Mayr GmbH als enige verantwoordelijk is voor de afgifte van deze verklaring

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

handtekening zie Engelse versie

Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

handtekening zie Engelse versie

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

Deklaracja zgodności UE

Wytwórca zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Numer rejestracyjny zgodnie z artykułem 31 rozporządzenia nr 2017/745	DE-MF-000005701		
Nazwa produktu	gigazyme® X-tra		
Numer formulacji	4032651BSC00000039AM		
Basic UDI-DI	Z12011385		
Kod zgodnie z art. 26 2017/745	Siłownik czyszczący i dezynfekujący do manualnego reprocessowania wyrobów medycznych		
Przewidziane zastosowanie			
Klasa ryzyka	II a		
zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik	VIII	
	reguła	16	
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe standardy patrz dokumentacja techniczna Schülke & Mayr GmbH		
Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik	IX	rozdział I, III i sekcja 4
Certyfikat	załącznik	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Wersja	1-0		

Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty tą deklaracją jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	podpis patrz wersja angielska	podpis patrz wersja angielska
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

declaração UE de conformidade

Fabricante Regulamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
número de registo Artigo 31 2017/745	DE-MF-000005701
Nome do produto	gigazyme® X-tra
UDI-DI básico Código de acordo com o art. 26 2017/745 Finalidade prevista	4032651BSC00000039AM Z12011385 agente de limpeza e desinfeção para reprocessamento manual de dispositivos médicos
Classe de risco de acordo com o Regulamento 2017	II a Anexo VIII Regra 16
Padrões aplicados	EN ISO 13485 consulte a documentação técnica para padrões adicionais Schülke & Mayr GmbH
Organismo notificado	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Procedimento de Avaliação de Conformidade de acordo com o Regulamento 2017/745	Anexo IX capítulos I, III e seção 4
certificado	Anexo IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Versão	1-0

A Schülke & Mayr GmbH declara deste modo que o dispositivo abrangido por esta declaração está em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos.

A Schülke & Mayr GmbH declara que a Schülke & Mayr GmbH é a única responsável pela emissão desta declaração.

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

assinatura ver versão em inglês

Dr. Sven Pflëging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

assinatura ver versão em inglês

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

Declarația de conformitate UE

producător Regulamente 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
număr de înregistrare Articolul 31 2017/745	DE-MF-000005701
numele produsului	gigazyme® X-tra
UDI-DI-ul de bază Cod conform art. 26 2017/745 scop propus	4032651BSC00000039AM Z12011385 agenți de curățare și dezinfectare pentru reprocesarea manuală a dispozitivelor medicale
clasa de risc conform Regulamentului 2017/745	II a Anexa VIII Regula 16
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare consultați documentația tehnică Schülke & Mayr GmbH
organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2017/745	Anexa IX capitolele I, III și secțiunea 4
certificat	Anexa IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Versiune	1-0

Schülke & Mayr GmbH declară că dispozitivul care face obiectul acestei declarații este în conformitate cu Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale.

Schülke & Mayr GmbH declară că Schülke & Mayr GmbH poartă întreaga responsabilitate pentru emiterea acestei declarații

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

semnătura vezi versiunea în limba
engleză

Dr. Sven Pflöging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

semnătura vezi versiunea în limba
engleză

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

EÚ vyhlásenie o zhode

výrobca podľa Nariadenia 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
registračné číslo Článok 31 2017/745	DE-MF-000005701
názov výrobku	gigazyme® X-tra
základný UDI-DI Kód podľa čl. 26 2017/745 účel určenia	4032651BSC00000039AM Z12011385 cislači a vezimlekyi piosineoek na tušne ppepacoame zupavonickycni nomôcek
riziková trieda podľa nariadenia 2017/745	II a príloha VIII Pravidlo 16
Použité normy	EN ISO 13485 dodatočné normy pozri technickú dokumentáciu Schülke & Mayr GmbH
notifikovaná osoba	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Postup posudzovania zhody podľa nariadenia 2017/745	príloha IX kapitola I, III a oddiel 4
certifikát	príloha IX 004567 MDR2017Q EN ISO 13485 004567 MDR2017B 004567 MP2016
verzia	1-0

Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH týmto vyhlasuje, že zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto dekrétácia, je v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach

Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH vyhlasuje, že spoločnosť Schülke & Mayr GmbH nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

podpis pozri anglickú verziu

Dr. Sven Pflöging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

podpis pozri anglickú verziu

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

Izjava EU o skladnosti

proizvajalec Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
registrsko številko Člen 31 2017/745	DE-MF-000005701
Ime izdelka	gigazyme® X-tra
Osnovni UDI-DI Zakonik v skladu s čl. 26. 2017/745 predvideni namen	4032651BSC00000039AM Z12011385 čistilno in dezinfekcijsko sredstvo za ročno predelavo medicinskih pripomočkov
Razred tveganja v skladu z Uredbo 2017/745	II a Priloga VIII Pravilo 16
Uporabljeni standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde glej tehnično dokumentacijo Schülke & Mayr GmbH
priglašeni organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu z Uredbo 2017/745	Priloga IX poglavje I, III in oddelek 4
certifikat	Priloga IX 004567 MDR2017Q EN ISO 13485 004567 MDR2017B 004567 MP2016
Različica	1-0

Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je pripomoček, ki ga zajema ta deklaracija, v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih.

Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je družba Schülke & Mayr GmbH odgovorna za izdajo te izjave

Norderstedt

15.06.2023
ppa.

podpis glej angleško različico

Dr. Sven Pflëging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

podpis glej angleško različico

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

valmistajalla
asetukset 2017/745

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Germany

rekisterinumero
31 artikla 2017/745

DE-MF-000005701

Tuote nimi **gigazyme® X-tra**

UDI-DI-tunniste
Koodi kohdan 26 artikla 2017/745
käyttötarkoituksella

4032651BSC00000039AM
Z12011385
puriistus- ja desinfiointiaine taakinnallisten tarteiden manuaaliseen
mudelleenkäsittelyyn

riskiluokka
asetuksen 2017/745 mukaisesti

II a
Liite VIII
Sääntö 16

Käytetyt standardit

EN ISO 13485
Lisästandardeja on teknisissä asiakirjoissa
Schülke & Mayr GmbH

ilmoitetulla laitoksella

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main
Germany
No.: 0297

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely
asetuksen 2017/745 mukaisesti

Liite IX I, III ja 4 jakso

todistus

Liite IX 004567 MDR2017Q
004567 MDR2017B
EN ISO 13485 004567 MP2016

Versio 1-0

Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa täten, että tämän deklaraation soveltamisalaan kuuluva laite on lääkinällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukainen.

Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa, että Schülke & Mayr GmbH on yksin vastuussa tämän julistuksen antamisesta

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

15.06.2023
ppa.

allekirjoitus katso englanninkielinen
versio

allekirjoitus katso englanninkielinen
versio

Dr. Sven Pflöging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

EU-försäkran om överensstämmelse

tillverkare förordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany
registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701
Produktnamn	gigazyme® X-tra
grundläggande UDI-DI Kod enligt art. 26 2017/745 avsett ändamål	4032651BSC00000039AM Z12011385 rengörings- och desinfektionsmedel för manuell uppberedning av medicinsk utrustning
riskklass enligt förordning 2017/745	II a Bilaga VIII Regel 16
Standarder tillämpade	EN ISO 13485 Ytterligare standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH
anmält organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297
Överensstämmelsesbedömningsprocedur enligt förordning 2017/745	Bilaga IX kapitel I, III och avsnitt 4
certifikat	Bilaga IX 004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Version	1-0

Schülke & Mayr GmbH förklarar härmed att den anordning som omfattas av denna deklaration överensstämmer med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

Schülke & Mayr GmbH förklarar att Schülke & Mayr GmbH har ensam ansvar för att utfärda denna deklaration

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

signatur se engelska versionen

Dr. Sven Pflöging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

signatur se engelska versionen

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer